事　務　連　絡
平成27年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発1002第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、関係工業会と検討の上、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課あて提出されましたので、別紙1-1～7のとおり情報提供いたします。

ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

1．汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
2．パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ
　／単回使用パルスオキシメータプローブ
3．中空糸型透析器
4．据置型アナログ式汎用X線透視診断装置
　／据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
5．常電導磁石式全身用MR装置／超電導磁石式全身用MR装置
　／永久磁石式全身用MR装置
6．単回使用気管切開チューブ
7．再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器

事　務　連　絡
平成27年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発1002第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発1002第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、関係工業会と検討の上、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課あて提出されましたので、別紙1-1～7のとおり情報提供いたします。

ついては、貴管内の製造販売業者において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を関係団体あてに送付していることを申し添えます。

記

1．汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
2．パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ／単回使用パルスオキシメータプローブ
3．中空糸型透析器
4．据置型アナログ式汎用X線透視診断装置／据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
5．常電導磁石式全身用MR装置／超電導磁石式全身用MR装置／永久磁石式全身用MR装置
6．単回使用気管切開チューブ
7．再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器

別紙1-1

添付文書　記載例（WG1：輸液ポンプ）

20xx年xx月改訂（第x版）

承認番号 XXXXXXXXXXXXX

器74　医薬品注入器
高度管理医療機器 汎用輸液ポンプ（13215000）

特定保守管理医療機器　　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

1) 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
[本品は輸液量を直接測定する原理で動作していない。輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。上流側の閉塞検知機能を持っていないため、上流側でのフィルター目詰まり等が発生した場合に検出できない。静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
2) 急速注入を防ぐために閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放すること。[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に"ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）"されてしまう。]
3) ポンプから輸液セットを取り外す際は、必ず輸液セットをクレンメ等で閉じてからドアを開け、チューブクランプを解除して行うこと。[フリーフローによる過大注入となる。]
4) 微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないこと等、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。低温になると、輸液セットのチューブが硬くなり、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。]

【禁忌・禁止】

1) 重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合など等は、正常な輸液が行えず、警報も動作しない。]
2) 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[流量精度や閉塞警報が保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効能効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
指定する輸液セットについて記載

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1）指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定の輸液セットを使用すること。(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)
2）滴下検出や警報機能が保証できないため、専用の点滴プローブを使用すること。
3）指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性があり、また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できないため、付属のAC電源コードを使用すること。
4）チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。]

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

5）ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。［本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れなど等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。］

6）静脈針を穿刺する前に、必ず輸液ライン内のエアー抜きを行うこと。［エアー抜きを行わない場合、患者に障害を与えるとともに、正常な輸液が行えない可能性がある。］

7）チューブセット時に極端に強く引っ張らないこと。［チューブが変形し、流量誤差や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

8）チューブがまっすぐセットされてないと、ドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブのセット具合を確認すること。

9）早送り後に輸液を開始する際は、輸液積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。［本品は、早送り量を輸液積算量に加算する仕様であるため、実輸液量と輸液積算量に差異が発生する。］

１０）閉塞の原因を取り除かずに輸液を再開した場合には、輸液ラインの内圧が高い状態が継続し、輸液セットの接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。

１１）本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。［落下、転倒により破損や故障の可能性がある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）放射線機器、MRI の管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まない、又は使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び経時的な劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

2）本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合はそのまま使用しないこと。［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

3）薬液は室温になじませてから使用すること。［冷えたまま使用すると溶存空気の気化により気泡が発生し、気泡混入警報が多発する原因となる。］

4）輸液ポンプの高さを、患者の心臓の高さに対して±○○cm以内の範囲で使用すること。［落差の影響により、警報機能が正常に作動しないおそれがある。］

5）本機と他の輸液システムとを並行して使用しないこと。［本機の輸液ラインに他の輸液ラインまたは付属部品を接続し、並行輸液を行った場合は本機の仕様通りに作動しないことがある。］

6）容積制御で点滴プローブ使用時は、粘性の高い薬剤（ブドウ糖注射液、血液、血液製剤等）を使用した場合、正常な輸液状態でも流量異常警報が発生し、ポンプの動作を停止させることがある。

7）滴下制御の場合、界面活性剤の混合されている薬液等、表面張力・比重・粘度が生理食塩水と異なる薬液を使用した場合、仕様通りの精度で輸液出来ない場合がある。

8）点滴プローブは滴下が検出できるよう、下記のことに注意すること。点滴口部を薬液に浸漬させたりしないこと。
点滴プローブは、点滴筒の点滴口部と液面の中間になるように、また、点滴筒が垂直になるように装着すること。点滴筒内の液量は 1/3 にして、点滴筒内に曇りや水滴がないこと。点滴筒内の液面がゆれるような振動等をあたえないこと。日光や強い光があたらないように設置すること。［正常に滴下が検出できないため、流量異常警報が発生し、ポンプ動作が停止する可能性がある。なお、正しくセットした場合でも、流量異常やフリーフローが検出できない可能性がある。］

9）点滴プローブをコネクタへ抜き差しする際は、必ず電源を切った状態で行うこと。［輸液中の抜き差しは●●警報（例）流量異常警報を発生させ、ポンプが停止する。］

１０）点滴プローブは、滴粒を検出しており、流量を測定する機能は有していない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できない。

１１）通常の使用は交流電源（AC100V）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。

１２）使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC 電源コードを本体及び AC100V コンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。［本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。］

１３）輸液ラインとの接続を確実にする為、ルアーロックタイプの輸液セットを推奨する。

14）本品は、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、一定時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることや、閉塞警報が発生することがある。安定した輸液を維持するために、次の処置を行うこと。（続けて、各社適切な処置を記載すること。）

15）輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ったり、上から力を加えないこと。［ポールクランプがずれたり、破損して輸液ポンプが輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。］

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。［本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

〈不具合・有害事象〉

1）重大な不具合
2）その他の不具合
3）重大な有害事象
4）その他の有害事象

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

・周囲温度：XX～YY℃

・相対湿度：XX～YYRH（ただし、結露なきこと）

承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：○年〔自己認証（当社データ）による〕

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 消毒の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。

XXXXXXXXXXXXXXX／YYYYYYYYYYYYYYY

2) 清掃の際は、チューブ装着面に傷がつかないようにすること。

3) 薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行うこと。

4) アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］

5) 本体を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。］

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙1−2

添付文書　記載例（WG1：シリンジポンプ）

20xx年xx月改訂（第x版）　　承認番号 XXXXXXXXXXXXXX

器74　医薬品注入器
高度管理医療機器 注射筒輸液ポンプ（13217000）

特定保守管理医療機器　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

1) 電源投入後、液晶表示部に表示されるシリンジメーカー名と一致するメーカーのシリンジである事を確認して使用すること。[メーカー名が一致していない場合、流量精度や警報機能が保証できない。]
2) シリンジ装着時に液晶表示部に表示されるシリンジサイズと使用するシリンジのサイズが一致していることを確認すること。[シリンジの装着状態により、誤ったシリンジサイズを検出する可能性がある。]
3) 輸液中には、輸液状態（薬液の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。[本品は、(1) 注入量を直接測定する原理で動作していない、(2) 輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない、(3) 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
4) シリンジ取付け時に、シリンジの押し子が確実にスライダーのフックに取付けられていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいること等、各種装着部に正しくシリンジが取付けられていることを確認すること。また、本品と患者との落差をできるだけ小さくすること。[スライダーのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入(サイフォニング)されたり、シリンジのサイズを誤って検出する等、正しく薬液が注入されない可能性がある。]
5) 急速注入を防ぐために、閉塞警報が鳴るなど、ポンプから下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなった場合には、閉塞の原因を取り除く前に輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放すること。[内圧を開放せずに閉塞の原因を取り除くと患者に"ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）"されてしまう。]
6) シリンジの押し子やスライダー部分に衝撃を加えないこと。[シリンジの押し子が押され、患者にボーラス注入される可能性がある。]
7) シリンジを外す際は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから外すこと。[薬液の過大注入（サイフォニング（自然落下による過大注入））の可能性がある。]
8) 微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど等、輸液状態に特に注意すること。[次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。(1) 設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。(2) 低温になると、シリンジの動きが悪くなり（押し子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。]

【禁忌・禁止】

1）本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。[シリンジのガスケットが押し子から外れたり、スライダーのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。]
2）重力式輸液と並行して使用しないこと。[本品は、(1) 重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。(2) 重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効能効果を記載すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

添付文書　記載例（WG1：シリンジポンプ）

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕

指定するシリンジについて記載

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1） 指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないため、指定のシリンジを使用すること。（【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照）

2） 指定外のAC電源コードを使用した場合、本品が故障する可能性があり、また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できないため、付属のAC電源コードを使用すること。

3） 静脈針を穿刺、又は接続部に輸液ラインを接続する前に、また、シリンジ交換後も必ず［早送り］スイッチを押して次の操作を行うこと。輸液ラインのエアー抜きを行うこと。［エアー注入により患者に障害を与える可能性がある。］シリンジの押し子とスライダー間及びシリンジのフランジとスリット（クランプ側）の間の隙間を無くすこと。［隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となる。］

4） シリンジ取付け状態を確認して異常が認められる場合の再取付けに関し、各社仕様に合わせて記載。［シリンジが正しい位置に装着されないと、送液を開始できない。］

5） シリンジを装着しない状態で電源を入れ、液晶表示部及び警報ランプの点滅とブザーの鳴動を確認すること。［シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック（自己診断）を正常に行うことができない。］

6） シリンジを装着する際は、クランプを引き上げてから回し、シリンジを取付け後、正しい位置でゆっくり下ろすこと。また、スライダーはクラッチをつまんだ状態で移動させること。［無理な操作、過度の操作は本品が故障する原因となる。］

7） シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込む等の力を加えないこと。［これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。］

8） 輸液を開始する際は、積算量を確認し、適宜積算量をクリアして使用すること。［本品は、早送り量を積算量に加算する仕様であるため、プライミング量を考慮しないと実送液量との差異が発生する。］

9） 閉塞が発生した際、閉塞の原因を取り除かず開始した場合には、閉塞警報が正常に動作せず、注入回路の内圧が高まり、注入回路の接合部等の外れ、破損等が生じる可能性がある。

１０） 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。［落下、転倒により破損や故障の可能性がある。］

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1） 放射線治療機器、MRIの管理区域内及び高圧酸素療法装置内へは持ち込まないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

2） 薬液注入中（特に微量注入）に本品を上下に移動させないこと。［重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大注入や逆流が起こる可能性がある。］

3） 本品は精密機器のため、床への落下・輸液スタンドの転倒、強くぶつける等による衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量制度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

4） 高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出やすい傾向がある。このときは、早送りせず150mL/h以下の流量で送液すること。［早送りし続けた場合、閉塞警報が頻発したり、送液できない原因となる。］

5） 本品は、患者の心臓の高さに対して±○○cm以内の範囲で使用すること。

6） 本品と他の輸液システムを並行して使用する場合は、他のシステムの影響により本機品の警報機能が作動する場合があるので注意すること。

7）使用中は電源コネクタなど機器の主要部分への薬液等によるぬれが無いことを十分に確認する。また、薬液等のぬれを確認した場合、AC電源コードを本体及びAC100Vコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。[本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。]

8）通常の使用は交流電源（AC100V）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。

9）輸液ラインとの接続を確実なものにするために、ルアーロックタイプの製品の使用を推奨する。

10）シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

11）輸液スタンドに本品を固定したまま移動する際は本品の取手を持ったり、上から力を加えないこと。[ポールクランプがずれたり、破損して本品が輸液スタンドから落下、破損したり、けがの可能性がある。]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

本品の周辺で電磁波を発生する機器（電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。]

〈不具合・有害事象〉

1）重大な不具合
2）その他の不具合
3）重大な有害事象
4）その他の有害事象

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

・周囲温度：XX～YY℃
・相対湿度：XX～YYRH（ただし、結露なきこと。）
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：○年　[自己認証（当社データ）による]

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

1）消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
XXXXXXXXXXXXXXX／YYYYYYYYYYYYYY

2）アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。[有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。]

3）薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われなかったり、ポールクランプのクランプ部や可動部が正常に動作しなくなる可能性がある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取る等の清掃を行うこと。

4）本品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。[本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。]

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

添付文書　記載例（WG1：シリンジポンプ）

〔販売業者（販売店）〕

別紙2-1

添付文書　記載例（WG2：パルスオキシメータ（本体））

20XX年XX月(第X版)　　　　認証番号 XXXXXXXXXXXXXX

器21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　パルスオキシメータ（17148010）

特定保守管理医療機器　　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
1） MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。［MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。］
2） 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。［誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
使用可能なプローブについて記載

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているプローブのみを使用すること。（【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1） 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
2） 本品のスピーカの周囲にアラーム音を遮るようなものがないことを確認すること。
3） 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム制限値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。
4） アラームが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音したり音量を下げないこと。また、一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。
5） ビープ音は脈拍信号の有無の目安として鳴るもので、必ずしも正確な脈拍に追従するものではないため、脈拍数はパネルに表示される数値で確認すること。
6） 本品は、酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
7） 以下の場合は、パルス信号を検出できない、またはSpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

●プローブの装着方法が不適切
・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
●患者の状態
・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
・激しい体動がある場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
・プローブ装着部位の組織に変形などがある場合
●同時に行っている処置の影響
・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

たる場所での測定
・CPR（心肺蘇生法）中の測定
・IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉し合うため。］
8）本品を水や消毒剤等に○○しないこと。
IPx に応じてかき分ける

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）
1）血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO_2 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2）Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
3）除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
4）電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉
1）不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、アラームの不具合、バッテリ不良
2）有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害
〈その他の注意〉
在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

【取扱い上の注意】
承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】
〈清拭・消毒の方法〉
各社の清掃方法を記載
〈使用者による保守点検事項〉
1）装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。 (AC 電源の場合) AC 電源を接続して、正常に電源が入ること。 （バッテリの場合） バッテリが消耗していないこと。
機能・動作	（各社セルフチェック機能などにより） 各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2）定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙2-2

添付文書　記載例（WG2：パルスオキシメータ（一体型アラームなし））

20XX年XX月(第X版)　　認証番号 XXXXXXXXXXXXXX

器21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　パルスオキシメータ（17148010）

特定保守管理医療機器　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1）本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
患者に接触する構成品の材質を明記
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
2）MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。［MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。］
3）高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。［誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
使用可能なプローブについて記載
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
指定外のプローブを使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているプローブのみを使用すること。（【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照）

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
2）本品はアラーム機能を有していないため、アラームを必要とする状況では使用しないこと。
3）本品は、酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を測定するための機器であり、呼吸を測定するものではないことに注意すること。
4）以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

●本品の装着方法が不適切
・本品と装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・本品の装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
●患者の状態
・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
・激しい体動がある場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
・本品装着部位の組織に変形などがある場合
●同時に行っている処置の影響
・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
・CPR（心肺蘇生法）中の測定
・IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入して

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

いる場合
・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉し合うため。］
5） 本品を水や消毒剤等に〇〇しないこと。
IPx に応じてかき分ける。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）
1） 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO_2 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2） Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：本品の照射光（波長）により薬剤が影響し、本品装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
3） 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
4） 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉
1） 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリ不良
2） 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害
〈その他の注意〉
在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

【取扱い上の注意】
承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】
〈清拭・消毒の方法〉
各社の清掃方法を記載

〈使用者による保守点検事項〉
1） 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。（バッテリの場合）バッテリが消耗していないこと。
機能・動作	（各社セルフチェック機能などにより）各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2） 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙2-3

添付文書　記載例（WG2：パルスオキシメータ（再使用可能なプローブ））

20XX年XX月(第X版)　　　　届出番号 XXXXXXXXXXXXXX

器21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　再使用可能なパルスオキシメータプローブ（37808000）

XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
1）本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
患者に接触する構成品の材質を明記
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
1）MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
2）高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
使用可能なパルスオキシメータ本体について記載

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1）指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。（【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照）
2）プローブ装着時の注意：
・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[正確な値が測定できないため。]
・プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
・ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）プローブは少なくとも○時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。（新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）
2）以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。

●プローブの装着方法が不適切
・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

●患者の状態
・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
・激しい体動がある場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
・プローブ装着部位の組織に変形などがある場合

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

添付文書　記載例（WG2：パルスオキシメータ（再使用可能なプローブ））

●同時に行っている処置の影響
・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
・ 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
・ CPR（心肺蘇生法）中の測定
・IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉し合うため。］
3） プローブを水や消毒剤等に○○しないこと。
IPx に応じてかき分ける

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1．併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2．併用注意（併用に注意すること）
1） 血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO_2 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2） Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
3） 除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
4） 電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉
1） 不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
2） 有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉
在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

【取扱い上の注意】
承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】
〈清拭・消毒の方法〉
各社の清掃方法を記載

〈使用者による保守点検事項〉
1） 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
機能・動作	（各社セルフチェック機能などにより）各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2） 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

添付文書　記載例（WG2：パルスオキシメータ（単回使用プローブ））

20XX年XX月(第X版)　　　　届出番号 XXXXXXXXXXXXXX

器21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　単回使用パルスオキシメータプローブ（31658000）

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。
〈適用対象（患者）〉
1） 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
患者に接触する構成品の材質を明記
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
1） MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
2） 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
使用可能なパルスオキシメータ本体について記載
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1） 指定外のパルスオキシメータと使用すると、患者が熱傷をおったり、装置が故障するおそれがあるため、本品との組み合わせが検証されているパルスオキシメータのみを使用すること。（【使用方法等】の〔組み合わせて使用する医療機器〕の項参照）
2） プローブ装着時の注意：
・装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
・プローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。[正確な値が測定できないため。]
・プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。[血流を阻害するおそれがあるため。]
・ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置を行うこと。
・長時間の使用により、テープの粘着力が低下するおそれがある
3） プローブをはがす際の注意
・テープの粘着力によって皮膚を痛めるおそれがあるため、慎重にプローブをはがすこと。また、断線のおそれがあるため、無理な力でケーブルを引っ張らないこと。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1） プローブは少なくとも○時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えること。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。（新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等）
2） 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO_2／脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
●プローブの装着方法が不適切
・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
・プローブの装着が強すぎるまたはゆるすぎる場合
・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
●患者の状態
・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
・激しい体動がある場合
・静脈拍動がある部位で測定している場合

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

・他の治療のために血液中に色素が注入されている場合
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
・センサー装着部位の組織に変形などがある場合
●同時に行っている処置の影響
・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
・CPR（心肺蘇生法）中の測定
・IABP（大動脈内バルーンパンピング）を挿入している場合
・2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合［互いに干渉し合うため。］

3）プローブを水や消毒剤等に○○しないこと。
IPxに応じてかき分ける

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1．併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品に接続されているプローブを患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

2．併用注意（併用に注意すること）

1）血管拡張作用のある薬剤：脈波形状が変化し、SpO_2 測定値を正確に表示しないおそれがある。
2）Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：プローブの照射光（波長）により薬剤が影響し、プローブ装着部付近の組織に熱傷を生じるおそれがある。
3）除細動器：除細動を行う際は、患者および患者に接続されている本品には触れないこと。［放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがある。］
4）電気手術器（電気メス）：電気メスのノイズにより SpO_2 が正しく測定できないおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

1）不具合
動作不良、故障、モニタ不良、アーチファクト、破損、誤計測
2）有害事象
火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

〈その他の注意〉

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者、及びその指示を受け使用方法の説明を受けた者が使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙3

添付文書　記載例（WG3：ダイアライザ）

20xx年xx月xx日改訂（第x版）

承認番号 XXXXXXXXXXXXXX

器07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　中空糸型透析器　（35004000）

再使用禁止

XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
1）透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。］

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効能効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1）血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
2）透析前及び透析中に薬剤を投与する場合は、薬剤が透析により除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与用量等に注意すること。
3）血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。］
［ ］書きのリスクに関する記載は製品の特性により記載要否が異なる
4）コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。］
血液ポートの材質により記載要否が異なる
5）血液回路をダイアライザに接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合があるので注意すること。
血液ポートの材質により記載要否が異なる
6）透析液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、透析液ポート部が折れたり、ポート根元部に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
透析液ポートの材質により記載要否が異なる
7）洗浄／プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
8）生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
製品の特性により記載要否が異なる
9）本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
製品の特性により記載要否が異なる
１０）気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる

【使用上の注意】
〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
1）特に次の患者には低血流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[透析時に血圧低下、不均衡症候群などが起ることがある。］

① 低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
② 本製品を使用する前により小膜面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者
③ 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者

2）次の患者については透析中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。［血圧低下等の症状が起ることがある。］
① 本製品を初めて使用する患者
② アレルギー、過敏症の既往症のある患者
③ これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者
④ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
⑤ 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤等）を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

1） 血液透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析液流量及び除水速度を患者の状態にあうように設定すること。
2） 除水管理にはUFコントローラを使用すること。透析中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に除水量の正確な監視をすること。
3） 治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。
4） 本製品は66kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
5） 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。なお、透析液の清浄度基準については超純粋透析液水質基準を参照すること。(［主要文献及び文献請求先］主要文献 No.＊参照)
6） 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに透析を開始すること。［開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。］
7） ダイアライザ内及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。［空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。］
8） 本製品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、透析液漏れ、空気混入および詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
9） 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
10）本製品を鉗子等で叩かないこと。［本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。］
ヘッダー部分の材質により記載要否が異なる
11）血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
製品の特性により記載要否が異なる
12）本製品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。［変形や亀裂が発生する可能性がある。］
13）製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
製品の特性により、記載要否が異なる（ウェット及びセミドライ製品に記載）
14）返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意　（併用に注意すること）
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。
(［主要文献及び文献請求先］主要文献 No.参照)
製品の特性により、記載要否が異なる

〈不具合・有害事象〉

1） 重大な不具合
2） その他の不具合
3） 重大な有害事象
4） その他の有害事象

〈その他の注意〉

透析装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管の条件〉

本製品は、0～30℃で凍結を避け、清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。

〈使用期間〉
製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【取扱い上の注意】
承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】
製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

添付文書　記載例（WG4：Ｘ線透視診断装置）

20XX年XX月(第X版)

認証番号 XXXXXXXXXXXXXX

器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置（37621010）
/据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置（37679010）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【禁忌・禁止】
当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
記載すべき内容がない場合は項目ごと削除

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1）この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2）被検者のＸ線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮し使用すること。
- Ｘ線条件
- 照射時間
- 照射領域（関心領域への効果的な照射）
- フィルター
- プロトコル
- プロテクター着用
- 被ばく管理

また、この装置を使用する者及びこの装置に係わる者は、フイルムバッチ等を装着し被ばく管理を行うこと。
3）Ｘ線発生時には、被検査者以外の人は、検査室にとどまらないように注意し、やむをえず被検査者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置（例えば防護衣の着用など）を施し放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
4）透視撮影台を起倒するときは、必ず被検者に被検者用握りを握るよう指示すること。また透視撮影台を逆傾斜にして使用するときは、必ず肩当てを取付けること。また、肩当て、握りは確実に固定すること。
"握り"、"肩当て" は各社の呼称に置き換える
5）圧迫筒使用時は、被検者に骨折などの危害を与える恐れがあるため、十分観察しながら操作は慎重に行うこと。特に天板や映像系の移動を伴う圧迫筒使用時は、より慎重に操作すること。
"圧迫筒"は各社の呼称に置き換える
6）被検者、操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
7）耐荷重○○kg を超える荷重をかけないこと。○○kg は附属品により異なる場合もあるため、取扱説明書で確認すること。尚、耐荷重とは被検者体重、補助具などの附属品等の全ての重量を含む。天板上で心臓マッサージなどの負荷をかけた場合には、天板が破損する恐れがあります。
立位／臥位で値が異なる場合にはそれぞれ記載する
各社・各製品仕様に応じて記載する
8）高齢者、小児等、介助者が必要な場合の検査は介助者を付けること。
9）誤操作や不慮の事故などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

（媒体）に保存する、またはフィルムに印刷すること。

10）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

11）指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

12）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。機序・危険因子・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視及び撮影（一度の操作でX線出力/停止を繰り返す撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

〈不具合・有害事象〉

1）重大な不具合
2）その他の不具合
3）重大な有害事象
4）その他の有害事象

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉
周囲温度：-○○～+◎◎℃
相対湿度：○○～◎◎%（結露、氷結のないこと）
気圧：○○○～◎◎◎hPa
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉
xx年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉
1）目視による点検
（1）外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。
（2）清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・天板等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
（3）装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
2）機能の確認
（1）装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・可動部の動作
・装置（附属品含む）の動作

・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
（２）装置の固定状態の確認
　装置（附属品含む）の固定を確認すること。
（３）安全機能の確認
　所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
○ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙5

添付文書　記載例（WG5：ＭＲ装置）

20XX年XX月(第X版)　　　　認証番号 XXXXXXXXXXXXXX

器21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　常電導磁石式全身用MR装置（37653000）/超電導磁石式全身用MR装置（37654000）/永久磁石式全身用MR装置（37652000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】
〈使用方法〉
高周波ループが形成されないよう、常に注意すること。(詳細については、【使用上の注意】重要な基本的注意及び取扱説明書第○章を参照のこと。)［高周波磁場が発生している区域内で被検者の体内に高周波ループが形成されると、接触している箇所に火傷を負うおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1）導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため。]
2）金属や電気・電子部品を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則MR検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず遵守すること。
3）金属を含む医療機器等をMR検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。］ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】
当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】
承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】
設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】
〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
1）鎮静剤を服用している患者、意識のない患者、又は麻痺などにより身体の一部の感覚がない患者。［患者が、気が付かないもしくは意思を伝達できず、重篤な火傷等の健康被害につながるおそれがあるため。］
2）心停止の可能性が通常より高い患者
3）緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者
4）発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性がある患者
5）代償障害性心臓病患者、発熱性患者、発汗障害性患者

〈重要な基本的注意〉
1）MRI検査を行う前に、一般社団法人日本画像医療システム工業会作成の「MR室入室前のチェックリスト※」等の情報を参考に、MRI検査室内及び被検者に対し、金属を含む医療機器等の有無を確認すること。(【禁忌・禁止】の項を参照のこと。)　※一般社団法人日本画像医療システム工業会ホームページ（安全管理情報）http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/i

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

ndex.htm

2） 被検者にはあらかじめ検査の概要や磁場による影響などを説明し、被検者が操作者に異常を伝える手段を講じ、異常を感じたら緊急連絡手段等で、いつでも操作者に知らせるよう説明すること。
"緊急連絡手段"は各社の呼称に置き換える

3） 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、スキャン停止ボタンにより撮像を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し必要な応急処置等を行うこと。
"スキャン停止ボタン"は各社の呼称に置き換える

4） 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など）皮膚どうしや手足が身体の他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、火傷を生じる可能性があるので注意すること。
また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニター等のケーブル・コード類と皮膚が接触、あるいは近接していても火傷が生じる可能性があるので注意すること。詳細については、取扱説明書第○章を参照のこと。
各社の製品仕様に応じて記載する

5） ケーブル類が、ループを形成したり、交差をしないようにポジショニングの際に注意すること。
［ケーブルが過熱し、被検者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。］

6） 被検者の体温上昇を防ぐため、検査室内の換気に注意し、適宜休憩をとるなど対策をとること。又、衣類が湿っている場合には、発熱や火傷のおそれがあるため、乾いた検査着等に着替えて検査を行うこと。

7） 被検者の体重は必ず正確な数値を入力すること。［入力数値が不適切な場合、スキャンが中止されたり、被検者に不適当な量の RF パルスが照射されるおそれがあるため。］

8） 検査にあたっては被検者に騒音がする旨を伝え、被検者及び検査室内にいる介助者及び操作者の聴力保護のため、必要に応じて耳栓やヘッドセットなどの聴力保護具を装着すること。
各社の製品仕様（騒音への対応）に応じて記載する

9） 特に麻酔下の被検者は高い音圧に対する許容度が通常よりも低い可能性があり音に対して敏感なので注意すること。

１０）妊婦、胎児、新生児、乳幼児、及び高齢者の場合、不安が高まることにより、許容音量でも影響をおよぼす可能性があるので注意すること。

１１）架台や寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、或いは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないよう十分注意すること。

１２）被検者の寝台からの落下や体動によるアーチファクトを防止するために、被検者に撮影中は身体を動かさないように十分に説明し、必要に応じ付属の専用固定ベルト等で被検者を固定すること。

１３）高齢者・小児等、介助が必要と思われる場合は介助者をつけること。

１４）被検者位置決め用のレーザーマーカのレーザー光を、被検者が直視しないように指示すること。

１５）検査室のドアが開いているときは、検査を開始しないこと。

１６）装置の近くで、可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

１７）耐荷重（○○○kg）以上の体重の被検者には使用しないこと。［装置を正常に作動させるため。］

１８）検査室内での使用が指定又は推奨されていない医療機器や周辺機器、携帯電話などの電波利用機器を含む電子機器は、MR 装置による静磁場、傾斜磁場、RF 磁場により動作が阻害されたり故障する可能性がある。また、これらの機器を MR 装置の周辺で使用した場合、MR 装置の正常な動作を阻害する可能性があるので注意すること。

１９）指定又は推奨されていない機器を MR 装置に接続した場合、所定の EMC（電磁両立性）性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

〈不具合・有害事象〉

1） 重大な不具合
2） その他の不具合
3） 重大な有害事象
4） その他の有害事象

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

〈その他の注意〉

1） 被検者の容態が悪化等した場合に備え、磁場の存在を考慮した緊急医療処置の手順を定め、実行できる様にしておくこと。詳細については、取扱説明書第○章を参照のこと。

2） 一般的に MR 装置では技術的・生理学的要因により、画像アーチファクトが生じる可能性がある。アーチファクトを補正または軽減させる方

法は、装置に付属されている取扱説明書第〇章を参照すること。

3）（施設内で）マグネットクエンチ時の緊急手順を取り決めておくこと。詳細については、取扱説明書第〇章を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉
周囲温度：-〇〇～+◎◎℃
相対湿度：〇〇～◎◎％（結露、氷結のないこと）
気圧：〇〇〇～◎◎◎hPa
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈耐用期間〉
xx 年［自己認証（当社データ）による）］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉
1）目視による点検
（1）外観の確認
　装置の外観に異常がないことを確認すること。
　・コイル本体及びコイルケーブル等に、損傷や摩耗がないこと。
（2）清浄性の確認
　清浄な状態であることを確認すること。
　・ガントリ、寝台、パッド、コイル等に被検者の体液、血液、汚物および造影剤等が付着していないこと
2）機能の確認
（1）装置の正常状態の確認
　装置が正常状態・正常動作を確認すること。
　・マグネットの状態（ヘリウムレベル等による）
　・寝台の動作
　・システムの起動
　・異音、異臭がないことを確認すること。
（2）安全機能の確認
　所定の安全機能が作動することを確認すること。
　・被検者用緊急連絡手段装置
（3）画質の確認
　ファントムによる画質確認を行うこと。
※詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
〇ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。なお。詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙6

添付文書　記載例（WG6：気管切開チューブ）

20xx年xx月改訂（第x版）　　承認番号 XXXXXXXXXXXXX

器51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ（35404010）

XXXXXXXXXXXXXXX

再使用禁止

【警告】

1) 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の1）および2）を参照のこと。
2) 本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等）を確認すること。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため。］ なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の10）を参照のこと。
3) 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ-メスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため。］
4) スタイレットが挿入された状態では換気ができないため、挿入直後に必ず取り除くこと。
   スタイレットを有する製品に記載

〔窓付きタイプの気管切開チューブについて〕

1) 発声訓練を行う際は、気管切開チューブの窓が開放されていることを内視鏡などを用いて確認すること。開放されていない場合は、訓練を中止するか、もしくはその他の手段（例：異なるタイプの気管切開チューブの使用等）を検討すること。[呼気が排出されず換気不全に陥るため。]
   窓付きタイプの製品に記載

〔キャップ及びスピーチバルブについて〕

1) 窓なしの気管切開チューブおよび窓なし内カニューレ装用時にスピーチバルブ、キャップ等を使用しないよう注意すること。[気道閉塞が生じるため。］
   キャップおよびスピーチバルブを使用する製品に記載
2) 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれがある場合には、キャップおよびスピーチバルブを使用しないこと。[換気不全のおそれがあるため。］
   キャップおよびスピーチバルブを使用する製品に記載

【禁忌・禁止】

1) ○○に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。
   アレルギーを引き起こす可能性がある材料を使用している場合に記載

〈併用医療機器〉

1) 本製品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
2) カフ、インジケーターカフ、カフチューブ、シールバルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。

3) 潤滑剤で気管切開チューブ内腔を閉塞しないこと。［気道を確保できないことがあるため。］
4) 挿入の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でインジケーターカフおよびカフチューブを傷つけないように注意すること。
5) カフへの空気の注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
   ① シールバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。［シールバルブに異物（乾燥した体液や糸くずなど）が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため。］
   ② シールバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。［挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため。］
6) カフへの空気の注入および使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。
7) カフ内圧は気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。［カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。］（主要文献１参照）
8) 肉芽が引っかかり本品が抜け難くなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
9) 抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
10) 抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本品が抜けないよう、付属の綿テープ等を用いて適切に固定すること。［固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱するおそれがあるため。］
2) 気管切開術後は、本品が抜けないようしっかりと固定できるような処置を講じること。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
3) 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
4) 人工呼吸器による厳密な呼吸管理が必要な患者には使用しないこと。［本製品（窓付きタイプの気管切開チューブ）の内腔と単管用内カニューレとの間には微小な隙間があり、そこから窓を通して吸気ガスが上気道に漏れるため。］
   窓付きタイプの製品に記載
5) チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
6) チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
7) カフ上吸引ラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。［高い吸引圧では、気管粘膜が本製品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため。］
   カフ上吸引ラインがある製品に記載
8) 吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
9) 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。［本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞等の原因となるため。］
10) カフチューブおよびインジケーターカフを引っ張らないこと。［故障又はリークの原因となるため。］
11) シールバルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。［三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある。］
12) カフ内圧を測定する前に、カフチューブおよびインジケーターカフ等に液体が溜まっていないことを確認すること。［水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されている。カフチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。］
13) 本品を挿入または抜去、および位置補正を行う前には、カフから空気を完全に抜くこと。［気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため。］
14) カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。［カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため。］
15) カフが脱気できない事態が発生した場合には、カフチューブを切断し、脱気すること。

16) 窓付の気管切開チューブを挿管した直後および留置中は、分泌物、気管壁との接触、肉芽、皮下組織等によってチューブや窓が閉塞することがないよう、定期的に窓の位置と窓が常に開放状態にあることを、患者の換気状態や内視鏡等の機器で確認すること。
窓付きタイプの場合に記載
17) ネブライザ治療や加湿、またはシャワー等を行う際は、スピーチバルブを外すこと。[一方弁に薬液等が付着して動きにくくなり、吸気抵抗が上がり換気できなくなるおそれがあるため]
スピーチバルブを装着するタイプの製品に記載
18) 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること)〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザ治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。
磁気共鳴画像診断（MRI）	本製品のシールバルブを走査エリア外に置くこと。	シールバルブ内のスプリングが画像に影響を与えることがある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

1） 重大な不具合
2） その他の不具合
3） 重大な有害事象
4） その他の有害事象

〈その他の注意〉

1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため。]（主要文献2参照）
2) 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]（主要文献3参照）
3) 院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

〈保管方法〉

・周囲温度○～○℃
・相対湿度○～○RH（ただし、結露なきこと。）
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈有効期間〉

○年
承認書等に規定されている場合に記載

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
2) K. D. Jayasuriya, W. F. Watson : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981

3) 平川紫織, 北野敬明,岩坂日出男,野口隆之,宇野太啓: 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 臨床麻酔　Vol.23 / No.9, 1999-9

〈文献請求先〉

株式会社 XXXXXXX
電話番号　XXX-XXX-XXXX

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

別紙7

添付文書　記載例（WG7：蘇生バッグ）

20xx年xx月改訂（第x版）

承認番号 XXXXXXXXXXXXXX

器06　呼吸補助器

高度管理医療機器 再使用可能な手動式肺人工蘇生器（17591000）/単回使用手動式肺人工蘇生器（36086000）

特定保守管理医療機器　　XXXXXXXXXXXXXXX

【警告】

1) 本装置を、洗浄・消毒・滅菌などのために分解・組立を行った後、部品を交換した後、及び使用直前には、必ず取扱説明書に記載の方法で本装置の作動テストを実施し、本装置が正常に作動することを確認してください。[本装置が正常に作動しない状態で使用した場合、患者に重大な障害が発生する可能性があります。]

【禁忌・禁止】

1) 酸素の使用時は、火気のある場所で本装置を使用しないでください。[火災の可能性があります。]
2) 油・グリースあるいはその他の炭化水素基材の物質のそばで使用・保管しないでください。[圧力下で酸素と炭化水素が結合し爆発の原因となる場合があります。]
3) 有毒ガスのある環境で使用しないでください。[シリコーンゴムはこれらの有害物質を透過する性質を持っています。]

【形状・構造及び原理等】

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

【使用目的又は効果】

承認又は認証を受けた使用目的又は効能効果を記載すること。

【使用方法等】

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 使用中は本装置による換気が適切に行われていることを常に監視してください。正常な換気が行われない場合は、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください。[正常な換気がおこなわれていない状態で使用を続けた場合、適切な操作を怠った場合、換気不全により患者に低酸素症や重大な脳障害等を引き起こす可能性があります。]
2) 圧制限バルブは、患者の換気のためにより高い気道内圧が必要とされる時以外はオーバーライドキャップを開いておき、バルブの作動を制限しないようにしてください。なお、圧制限バルブ、オーバーライドキャップの位置については、取扱説明書の○○を参照すること。
   各製品の作動制御方法に従い適切に記載
3) 酸素投与を行わない場合は、酸素リザーババッグを取り外してください。
   各製品の作動制御方法に従い適切に記載
4) 本装置を他の機器等と併用する場合は、事前に本装置との接続及び正常に作動することを確認してください。

〈不具合・有害事象〉

1）重大な不具合
2）その他の不具合
3）重大な有害事象
4）その他の有害事象

〈その他の注意〉

ご購入時には、必要に応じ取扱説明書に従ってクリーニング又は滅菌を実施してください。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」及び「有効期間」については承認書等に規定されている場合に記載し、承認書等に記載のとおりとすること。

添付文書　記載例（WG7：蘇生バッグ）

〈保管方法〉

周囲温度：-40～60℃
相対湿度：40～95%(非結露)
承認書等に規定されていない場合は「保管の条件」として記載

〈保管の条件〉

保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生させる恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本装置に有害な成分を含んでいると思われる場所、本装置に悪影響を生ずる恐れのある場所を避けてください。[本装置の劣化がすすみ正常に使用できなくなり場合があります。]

【取扱い上の注意】

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1）使用後には取扱説明書の記載の手順、方法に従って洗浄および消毒または滅菌を行ってください。
単回使用製品の場合は記載しない

2）本装置の購入時、同一患者に連続して使用する場合は、本装置が正常に作動することを確認してください。また、長期間使用しない場合は、○ヵ月ごとに作動チェックを実施してください。
作動チェックのサイクルは製品ごとに設定

〈洗浄・消毒・滅菌方法〉
単回使用製品の場合は記載しない

取扱説明書の記載に従って行ってください。

1) 本装置を分解します。
なお、以下のパーツについては分解しないでください。
（分解してはいけないパーツの注意書きを記載。）
分解してはいけないパーツは製品ごとに設定

2) 分解した各パーツを洗浄します。
・洗浄手順
（手順・方法を簡潔に記載、絵図はいれない）
製品ごとに手順等を記載

3) 各パーツを消毒または滅菌します。
・消毒手順
（手順・方法を簡潔に記載、絵図はいれない）
製品ごとに手順等を記載
・使用可能な薬剤について具体的な薬剤名を記載
（例）一般的名称：次亜塩素酸ナトリウム溶液等
・使用してはいけない薬剤について記載
（例）フェノールを含む薬剤は使用しないでください。
（本装置の材質の劣化を早めます。）
・滅菌手順
（手順・方法を簡潔に記載、絵図はいれない）
製品ごとに手順等を記載
（例）オートクレーブ滅菌が可能です。
・滅菌条件
（例）134℃、10分（通常圧）、乾燥30分
・滅菌に関する注意
（例）・酸素リザーババッグはオートクレーブ滅菌は出来ません。
・圧制限バルブのオーバーライドキャップを開放してください。

4) 本装置を組み立てます。
・各パーツに劣化や損傷がないことを確認してください。劣化や損傷が見られる場合、そのパーツは交換してください。

5) 組立後は作動点検の項および取扱説明書に従って、本装置の作動点検を行ってください。

〈作動点検〉

取扱説明書の記載に従って作動点検を行ってください。
・点検手順
（手順の概要を簡潔に記載、絵図は入れない）
製品ごとに手順等を記載

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあっては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

〔販売業者（販売店）〕

参考

関係学会及び関係職能団体からの意見により、記載内容の削除等を行った主な事項

（WG１：輸液ポンプ）

「添付文書においては記載する必要がない」

●使用方法等に関連する使用上の注意

・輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引される。]

●重要な基本的注意

・本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

「記載項目の変更が必要」

●【警告】から「使用方法等に関連する使用上の注意」

・チューブセット時は、チューブに折れ、つぶれ、たるみがないこと、及び上下のチューブ溝、フィンガー部、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部にチューブが正しくセットされていることを確認すること。[正しくセットされていない場合、薬液の過大注入、過小注入や未投与等、正常な輸液が行われない可能性がある。]

・ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること。[本品は上流側の閉塞検知機能は持っていないため、上流でのクレンメの開け忘れなど等があった場合、薬液の未投与状態が検出されない。]

（WG１：シリンジポンプ）

「添付文書においては記載する必要がない」

●重要な基本的注意

・本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。[供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。]

「記載項目の変更が必要」

●【警告】から「重要な基本的注意」

・薬液注入中（特に微量注入）に本品を上下に移動させないこと。[重力により輸液ライン内で圧力変動が生じるため、過大注入や逆流が起こる可能性がある。]

（WG２：パルスオキシメータ（本体））

「添付文書においては記載する必要がない」

●併用注意（併用に注意すること）

・無線通信機器：患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ること。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示するおそれがある。]

・周辺機器：本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用すること。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者

が電撃を受けるおそれがあり、火災や故障の原因になるため。]
・周辺機器：本品を他の機器と並べたり重ねたりして使用する際は、正常に作動することを事前に必ず確認すること。
・周辺機器：複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をすること。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けるおそれがある。]
・周辺機器：機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行うこと。[患者および操作者が電撃を受けるおそれがある。]

（WG４：X線透視診断装置）
「添付文書においては記載する必要がない」
●重要な基本的注意
・血液などが付着したときなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
（関係団体の意見：「適切な消毒（使用を推奨する薬剤）」や「不適切な消毒（使用してはいけない薬剤）」が記載されるべきであり、一般的な注意であれば添付文書において記載する必要はないと考える。）

（WG６：気管切開チューブ）
「添付文書においては記載する必要がない」
●重要な基本的注意
・事故抜去等により再挿管を行った場合には、換気状態の確認を十分に行うこと。
・カフによる気管の損傷や壊死等を予防するため、挿管中は、適宜、カフを脱気すること。
「記載項目の変更が必要」
●「併用禁忌（併用しないこと）」から「併用注意（併用に注意すること）」
・レーザ治療器、電気手術器
「添付文書において追加記載する必要がある」
●【警告】
・本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ･メスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性があるため。]

（WG７：蘇生バッグ）
「添付文書において追加記載する必要がある」
●【保管方法及び有効期間等】
・取扱説明書に記載：蘇生バックを救急用カバンに収納する際の蘇生バックの変形に関する注意事項を必要に応じて記載。
（関係団体の意見：救急隊は蘇生バックを救急用カバンに収納して現場に携行するが、カバンのスペースから蘇生バックを変形させて収納していることがあるので、カバン等に収納する際の留意事項を追加したら良い。）

事　務　連　絡
平成 27 年 8 月 31 日

（別　記１）　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載例について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第８号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第５号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、関係工業会と検討の上、下記の品目群の添付文書に関する記載例が作成され、当課あて提出されましたので、別紙 1-1～７のとおり情報提供いたします。

ついては、貴会会員において浸透が図られるよう、周知方ご配慮願います。

なお、同旨の事務連絡を各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて送付していることを申し添えます。

記

１．汎用輸液ポンプ／注射筒輸液ポンプ
２．パルスオキシメータ／再使用可能なパルスオキシメータプローブ
　　／単回使用パルスオキシメータプローブ
３．中空糸型透析器
４．据置型アナログ式汎用Ｘ線透視診断装置
　　／据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置
５．常電導磁石式全身用 MR 装置／超電導磁石式全身用 MR 装置
　　／永久磁石式全身用 MR 装置
６．単回使用気管切開チューブ
７．再使用可能な手動式肺人工蘇生器／単回使用手動式肺人工蘇生器

別記１

一般社団法人　日本医療機器産業連合会

一般社団法人　日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人　日本医療機器工業会

一般社団法人　日本画像医療システム工業会

一般社団法人　電子情報技術産業協会

米国医療機器・IVD　工業会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会